使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器輸壹字第 016645 號

Capilia™ RSV Neo

“藤司”呼吸道融合細胞病毒檢測試劑

效能

本產品可用於檢測鼻咽拭子或鼻咽沖洗液檢體中是否帶有呼吸道融合細胞病毒(Respiratory Syncytial virus, RSV)抗原，輔助診斷呼吸道融合細胞病毒感染的病人。

檢測摘要及解釋

呼吸道融合細胞病毒是一種由會導致呼吸道感染的病毒，是造成嬰幼兒下呼吸道感染而就診的主要原因。症狀通常輕微，且無法區別於其他一般感冒。然而，有些幼童感染後可能會導致支氣管，引發嚴重呼吸道疾病而住院，嚴重甚至死亡。

呼吸道融合病毒的診斷較困難，因為初期症狀與其他感染病原體極為類似。此外，目前尚無治療呼吸道融合病毒之藥物，所以目前治療只能針對症狀做改善。

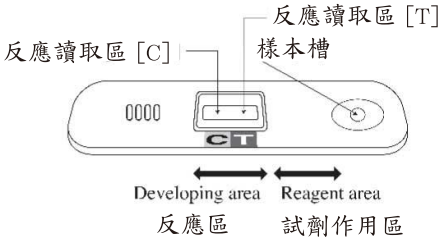
呼吸道融合病毒具有高度傳染性，因此快速診斷及立即性治療將有助於控制病毒傳播。

“藤司”呼吸道融合細胞病毒檢測試劑不需要任何特殊儀器與設備，可提供疑似感染症狀的患者，快速且準確的偵測呼吸道融合細胞病毒抗原。

檢測原理

本產品是應用免疫層析分析法的原理，以單株抗體辨認檢體中的呼吸道融合病毒抗原。

如下示意圖，檢測試片上規劃有：



- 樣本槽(Sample placement area)
- 試劑作用區(Reagent area)：帶有膠體金-白金-抗呼吸道融合細胞病毒抗體共軛物
- 反應讀取區[T] (Reading area T)：抗呼吸道融合細胞病毒抗體固定於上
- 反應讀取區[C] (Reading area C) ：二級抗體固定於上

將製備完成之檢體加入樣本槽後，膠體金-抗呼吸道融合細胞病毒單株抗體共軛物會和呼吸道融合細胞病毒抗原結合，形成抗原-抗體-膠體金-白金結合的免疫複合物。此免疫複合物接著藉由毛細作用移動到反應區，並和固定在反應區的抗呼吸道融合細胞病毒單株抗體結合，於反應讀取區 [T] 形成一黑線。於此觀察到黑線形成，表示檢體中帶有呼吸道融合細胞病毒抗原。

無論檢體中是否帶有呼吸道融合細胞病毒抗原，過量未反應的膠體金-白金-抗呼吸道細胞融合病毒單株抗體共軛物會繼續移動，穿過整個反應區並與反應讀取區 [C] 上之二級抗體反應，於該區形成一黑線。當觀察到此黑線形成時，表示膠體金-白金-抗呼吸道融合細胞病毒單株抗體共軛物有正常地移動、跑完整個試片。

檢測試劑內容物

型號 CARS0970 Capilia RSV Neo (20 Tests)

檢測試片

・主成份

膠體金-抗呼吸道融合細胞病毒抗體共軛物

抗呼吸道融合細胞病毒單株抗體

檢體萃取液 (可與其他四項產品共用)[註]

・緩衝液、洗滌劑 (detergent)、0.09% 疊氮化鈉(sodium azide, NaN_3)

註: 檢體萃取液可用於以下四項產品:

- Capilia Flu Neo (流行性感冒病毒 A 型與 B 型快速檢測試劑)
- Capilia Adeno Neo (腺病毒(呼吸道)快速檢驗試劑)
- Capilia RSV Neo (呼吸道融合細胞病毒快速檢驗試劑)
- Capilia hMPV (人類間質肺炎病毒快)

檢體	Flu	Adeno	RSV	hMPV
鼻咽拭子	○	○	○	○
鼻咽沖洗液	○	○	○	○
鼻涕	○	×	×	×
咽喉拭子	○	○	×	○
角結膜拭子	×	○	×	×

帶有濾網之管口

滅菌棉棒

型號 CARS0971 Capilia RSV Neo Test Plate (10 Tests)

檢測試片

・主成份

膠體金-抗呼吸道融合細胞病毒抗體共軛物

抗呼吸道融合細胞病毒單株抗體

需要但未提供的材料

計時器、微量吸管、拋棄式吸管尖

警告及注意事項

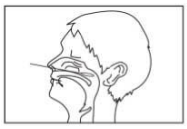
1. 檢體製備注意事項
   1)所有檢體均視為潛在感染性物質小心處理。
   2)考量受到感染的風險，處理檢體及製備樣本時，請穿戴安全護具，如實驗衣、拋棄式手套、及護目鏡。
   3)若檢體萃取液不慎接觸到眼睛時，請立即以大量清水沖洗眼睛 15 分鐘以上。若沖洗後仍感不適，請務必就醫治療。
   4)若檢體萃取液不慎接觸到手或衣物時，請以肥皂清潔，並以大量的水沖洗乾淨。
2. 檢測注意事項
   1) 本產品為呼吸道融合細胞病毒抗原快速檢測試劑，檢測結果須由專業醫師綜合所有的臨床症狀及其他檢驗結果後，做最後的診斷。
   2) 請遵照使用說明書上之流程使用本產品。
   3) 本產品應貯存於 2-30℃，避免高溫、高濕的環境，並避免陽光直射。
   4) 若將本產品冷藏保存的話，欲使用時請務必在至少 30 分鐘前先將其回至室溫。
   5) 請務必於檢測前才將裝有檢測試片之鋁箔包拆封。
   6) 請勿以手觸摸試片的樣本槽及反應讀取區。
   7) 若棉棒有損壞、折彎、汙染的情形，請勿使用。
   8) 檢體萃取液中可能有沉澱產生，此現象不會影響測試結果。
   9) 若為鼻咽檢體，對於嬰幼兒與鼻腔較窄的患者，採集時請勿用力且強硬地插入拭子，亦避免旋轉拭子。
   10)若為鼻咽檢體，拭子前端採集到結塊黏液時，應使用紗布輕輕地去除，黏液上皮細胞需保留於棉頭上。
   11)超過所示效期後請勿使用。
3. 廢棄物處理注意事項
   1)由於使用過後之檢測試片、棉棒、管子、管口、及剩餘的樣本可能會造成汙染，因此在丟棄前應以 121°C 滅菌 20 分鐘，或將這些廢棄物浸泡於 0.1% 次氯酸鈉溶液中達 1 小時以上。其他殘餘試劑或相關耗材欲丟棄時，須遵守台灣的生物感染廢棄物處理法規進行處理。
   2)萃取液中含有 0.09% 疊氮化鈉做為防腐劑。當排水系統是金屬材質的情況下，在長時間接觸帶有疊氮化鈉之溶液後會形成易爆的金屬疊氮化物。因此欲處裡剩餘的萃取液時，必需先以大量的水稀釋後再丟棄。

貯存條件

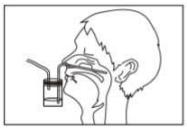
貯存於 2-30℃，請勿凍存。
避免陽光直射。
請勿使用超過所示效期後之檢測試片及萃取液。

檢體採集及製備

1. 檢體採集



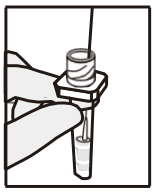
採集鼻咽拭子檢體
將試劑所附棉棒伸入鼻腔內，適度用力刮取黏膜表皮數次。



採集鼻咽沖洗液檢體
將一管用力插入吸取幫浦中，另一管由鼻孔伸入鼻腔內，緩慢擠壓吸取幫補，使水進入鼻腔沖洗後，自然由鼻孔及口腔流出收集檢體。將棉棒浸入沖洗液中，充分吸取檢體。若使用微量吸管或其他儀器收集檢體，使用生理食鹽水兩倍稀釋後，取 200μl 稀釋後檢體。

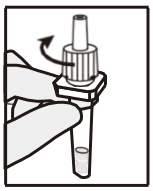
2. 檢體製備

小心移除萃取液管口的鋁箔紙，避免瓶內緩衝液噴濺出來。



將採集檢體後的棉棒置入萃取液中攪拌。
隔著管壁以手指擠壓出棉棒所含之液體；邊擠壓，邊向上取出棉棒。
* 使棉棒中的液體盡量擠出至管中。
若使用鼻咽沖洗液為檢體時，請利用生理食鹽水進行兩倍稀釋後，取 200μl 稀釋後檢體加入萃取液中作為測試檢體。

測試流程



1) 於萃取液管頂端，確實安裝上試劑所附之帶有濾網的管口。

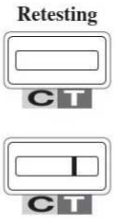
2)垂直倒置萃取液管，持握萃取液管中段，加入 3 滴製備後之檢體至試片的樣本槽中。
* 勿讓管口直接觸碰到樣本槽。

3)反應 3-5 分鐘內判讀。

結果判讀

當反應讀取區 [C] 及 [T] 皆出現黑線時，判讀為陽性結果。[T] 區的黑線即使顏色很淡，仍表示為陽性結果

當反應讀取區 [C] 有出現黑線，但 [T] 區沒有時，判讀為陰性結果。若[C] 區出現的黑線顏色很淡，但肉眼可辨，即可視為正常呈色



當反應讀取區 [C] 沒有出現黑線時，表示操作流程或試劑有誤。此時應重新拿一組試劑及試片再次檢測。
若檢體內的抗原含量非常高時，會在反應讀取區 [T] 看到非常濃密的黑線，但 [C] 區沒有出現黑線。若出現這種結果時，請以萃取液稀釋製備後之檢體，並重新進行檢測。

[註]
1. 在加入樣本反應 3-5 分鐘之內讀取結果，看到反應讀取區 [T] 及 [C] 皆出現黑線時，表示為陽性結果。若反應 5 分鐘仍沒有看到 [T] 區出現黑線時，則為陰性結果。
2. 由於結果可能會因為試片開始乾燥等原因而改變，請勿在反應超過 8 分鐘之後進行判讀。
   當檢體當中的抗原含量接近偵測極限時，[T]區有可能會在 5 分鐘後出現黑線。此外，由於樣本內含的非專一性

物質，在極少數的情況下，可能會在 5 分鐘後在[T]區看到黑線，
一個完善的診斷是全面性的，需要參考其他測試結果或臨床症狀，並非只參考本產品結果。

3. 當操作流程或試劑品質有問題時，可能會導致反應讀取區 [C] 沒有出現黑線。此時應重新拿一組試劑及試片再次檢測。若再次檢測仍得到同樣結果，請以食鹽水將樣本進行兩倍稀釋之後，拿新的試片再測試一次。因為可能是檢體中含有的某個因子或唾液的影響，導致[C] 區無法出現黑線。
4. 若檢體內的抗原含量非常高時，會在反應讀取區 [T] 看到非常濃密的黑線，但 [C] 區沒有出現黑線。若出現這種結果時，請以萃取液稀釋製備後之檢體，並重新進行檢測。稀釋方法舉例：將原製備後檢體取 3 滴至另一新的萃取液管中，充分混合均勻後，取另一新的試片測試。
5. 反應後呈現的黑線即使出現色深不均勻或斷線的情形，仍視為有出現黑線，並可正常進行判讀。

限制

1. 本產品為呼吸道融合細胞病毒抗原快速檢測試劑，檢測結果須由專業醫師綜合所有的臨床症狀及其他檢驗結果後，做最後的診斷。
2. 請務必於檢測前才將裝有檢測試片之鋁箔包拆封。若試片吸收到濕氣會變質，導致產生不準確的結果。
3. 本產品僅供體外診斷使用，不可做其他用途之用。
4. 請遵照使用說明書上之流程使用本產品。若使用之方法或目的超出說明書上所述的範圍，無法保證測試結果的正確性。
5. 萃取液中含有疊氮化鈉。若萃取液不慎接觸到眼睛、嘴巴、或皮膚，請立即以大量清水沖洗；必要時就醫治療。

性能

1. 臨床結果

1）與 RT-PCR 比較

檢體	敏感度	特異性	精準度	合計
鼻咽拭子	86.1% (68/79)	100% (103/103)	94% (171/182)	182
鼻咽沖洗液	82.1% (68/84)	100% (87/87)	91.2% (156/71)	171

2. 靈敏度 (偵測極限)

亞型	RSV 病毒株	最小偵測極限
A	Long	2.14×10^3 $TCID_{50}$/mL
	A-2	3.95×10^3 $TCID_{50}$/mL
B	9320	1.34×10^3 $TCID_{50}$/mL
	Wash/18537/’62	2.68×10^2 $TCID_{50}$/mL
	WV/14617/’85	3.00×10^3 $TCID_{50}$/mL

3. 反應性

本產品已確認可以偵測下列 RS 病毒亞型 A 和 B:

RS virus Subtype A (Long)　Subtype A (A-2)
Subtype B (9320)　Subtype B (Wash/18537/’62)
Subtype B (WV/14617/’85)

4. 交叉反應測試

1）與以下所列細菌或真菌沒有交叉影響

Acinetobacter baumannii　*Aspergillus niger*
Bordetella pertussis　*Burkholderia cepacia*
Candida albicans　*Candida glabrate*
Enterococcus faecalis　*Enterococcus gallinarum*
Escherichia coli　*Haemophilus aphrophilus*
Haemophilus parainfluenzae　*Kingella kingae*
Legionella anisa　*Legionella bozemanii*
Legionella dumoffii　*Legionella gormanii*
Legionella jordanis　*Legionella micdadei*
Legionella longbeachae　*Legionella pneumophila* SG-1
Legionella pneumophila SG-2　*Legionella pneumophila* SG-3
Legionella pneumophila SG-4　*Legionella pneumophila* SG-5
Legionella pneumophila SG-6　*Legionella pneumophila* SG-7
Legionella pneumophila SG-8　*Legionella pneumophila* SG-9
Legionella pneumophila SG-10　*Legionella pneumophila* SG-11
Legionella pneumophila SG-12　*Legionella pneumophila* SG-13
Legionella pneumophila SG-14　*Legionella pneumophila* SG-15
Legionella pneumophila SG-16　*Mycobacterium fortuitum*
Mycobacterium kansasii　*Mycobacterium marinum*
Proteus mirabilis　*Proteus vulgaris*
Pseudmonas aeruginosa　*Serratia marcescens*
Staphylococcus epidermidis　*Streptococcus* Group A
Streptococcus Group B　*Streptococcus* Group C
Streptococcus Group F　*Streptococcus* Group G
Streptococcus mitis　*Streptococcus mutans*
Streptococcus pyogenes (Group A)
Streptococcus pneumoniae Type1
Streptococcus pneumoniae Type3
Streptococcus pneumoniae Type5
Streptococcus pneumoniae Type19F

2）與以下所列病毒沒有交叉影響

Adenovirus Type 1　Adenovirus Type　Adenovirus Type 3
Adenovirus Type 4　Adenovirus Type　Adenovirus Type 11
Adenovirus Type 19　Adenovirus Type　Influenza virus A(H1N1)
Influenza virus A(H3N2)　Influenza virus B

干擾性測試

下列物質，已知在如下濃度時不會對本產品的測試結果有所影響：

Hemoglobin (0.25%), Naphazoline nitrate nasal drops 0.05% (25%), Flunase nasal solution 50 μg 56 metered sprays (6.25%), Acetylsalicylic acid (20 mg/ mL), Acetaminophen (10 mg/mL), Ibuprofen (20 mg/mL), Oxymetazoline hydrochloride (0.1 mg/mL), Clarithromycin (2.5 mg/mL), Diphenhydramine hydrochloride (2.5 mg/mL), Cefixime (2.5 mg/mL), Dextromethorphan hydrobromide hydrate (2.5 mg/mL), (R) - (-) - Phenylephrine hydrochloride (1 mg/mL), Chlorpheniramine maleate (5 mg/mL)

參考文獻

TAKEUCHI Y et al. Evaluation of New RSV Rapid Test Kit Using Immunochromatography. J. J. A. Inf. D. 2010;84:309-312.

標示符號說明

CE	CE 認證		於此拆封
IVD	體外診斷試劑		請勿重複使用
2℃ 30℃	貯存溫度限制		製造廠
	使用效期		使用參考說明
LOT	批號		注意事項
REF	型號		避開陽光
Σ n	可使用測試數		易碎物小心
EC REP	歐盟授權代表		

製造業者：Tauns Laboratories , Inc.
製造業者地址：761-1, Kamishima, Izunokuni, Shizuoka,
410-2325 Japan

醫療器材商名稱：耀龍生技有限公司
醫療器材商地址：新北市中和區建康路3號6樓
醫療器材商電話：(02) 8221- 8358